



本資料は、中外製薬と戦略的アライアンスを締結している F. ホフマン・ラ・ロシュ社が 12 月 7 日（バーゼル発）に発表したプレス・リリースの一部を和訳・編集し、参考資料として配布するものです。正式言語が英語のため、表現や内容は英文が優先されることをご留意ください。

原文は、<http://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2016-12-07.htm> をご覧ください。

2016 年 12 月 12 日

## 白金製剤感受性再発卵巣癌に対する ロシュ社の Avastin と化学療法の併用について FDA より承認を取得

ロシュ社は 7 日、白金製剤感受性の再発上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する治療として、Avastin と carboplatin、paclitaxel を併用する療法、または Avastin と carboplatin、gemcitabine の併用療法、その後に Avastin 単独投与を、米国食品医薬品局（FDA）が承認したことを発表しました。婦人科癌において、最後に受けた白金製剤ベースの化学療法から 6 カ月以上後に再発が認められた場合、白金製剤感受性の癌といわれています。

ロシュ社の最高医学責任者兼国際開発責任者の Sandra Horning 博士は、「今回の Avastin と化学療法の併用療法の承認により、米国の白金製剤感受性の再発卵巣癌の患者さんは、臨床試験で化学療法単独と比べ 5 カ月以上の生存期間の延長をもたらす治療選択肢を得ることができました」と述べるとともに、「今回の承認の一部は、Gynecologic Oncology Group の臨床試験に基づいており、患者さんが必要とする新たな治療選択肢の同定には、研究グループとの協働が重要であることを示しています」と語っています。

白金製剤感受性の再発上皮性卵巣癌または卵管癌、原発性腹膜癌に対する Avastin と化学療法の併用は、FDA より優先審査品目に指定されており、今回の承認は、2 つのランダム化第 III 相臨床試験である GOG-213 試験および OCEANS 試験に基づいています。

### 【概要】

- 今回の承認は、白金製剤感受性の再発卵巣癌の患者さんにおいて Avastin と化学療法の併用が化学療法単独に対して全生存期間を 5 カ月延長した GOG-213 試験を含む 2 つの大規模臨床試験の成績に基づいています。
- 現在、米国では Avastin は、6 つの癌種で 9 つの適応（用法）で承認されています。

### 【Avastin (bevacizumab) について】

- 日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、「手術不能又は再発乳癌」、「悪性神経膠腫」、「卵巣癌」および「進行又は再発の子宮頸癌」、販売名は「アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」です。
- 国内では、「悪性胸膜中皮腫」を対象とした第 II 相臨床試験、「腎細胞癌」を対象とした第 III 相国際共同治験に参加しています。

以上